



Фармакоекономіка
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЧАСОПИС

<http://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas>



УДК 615.214.32.083.75

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10408>

ДОСЛІДЖЕННЯ АСИМЕТРІЇ ІНФОРМАЦІЇ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ДЕПРЕСИВНИХ РОЗЛАДІВ У ВАГІТНИХ І ПОРОДІЛЬ

Б. П. Громовик, М. Є. Матвійчук

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

hromovyk@gmail.com, maryana_matviychuk@ukr.net

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:
22.08.2019

Після доопрацювання / Revised:
05.09.2019

Прийнято до друку / Accepted:
12.09.2019

Ключові слова:

депресія;
жінка до- і післяпологовий
періоди; антидепресант;
антипсихотик;
анксіолітик;
торгова марка;
формулярна стаття; інструкція
для медичного застосування;
асиметрія інформації.

АНОТАЦІЯ

Мета роботи. Порівняльний аналіз змісту текстів формулярних статей Державного формуляра лікарських засобів (ДФ ЛЗ) та інструкцій для медичного застосування (ІМЗ) антидепресантів, антипсихотиків та анксіолітиків, призначених для фармакотерапії (ФТ) депресивних розладів (ДР) у жінок, для забезпечення від потенційних ризиків ФТ у діаді мати – плід/дитя.

Матеріали і методи. Матеріали дослідження: дані Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної та третинної медичної допомоги для лікування депресії, ДФ ЛЗ одинадцятого випуску, Державного реєстру лікарських засобів (ДР ЛЗ) України станом на 10.08.2019, зокрема ІМЗ ТМ антидепресантів, антипсихотиків та анксіолітиків. У роботі використано методи контекстуального аналізу, порівняння, узагальнення.

Результати й обговорення. За даними вивчення Уніфікованого клінічного протоколу для ФТ депресії показано 18 антидепресантів, 19 антипсихотичних засобів і 2 анксіолітики за міжнародною непатентованою назвою. При цьому в Україні зареєстровано 80 антипсихотичних засобів, антидепресантів – 101, анксіолітиків – 9 торгових марок (ТМ). У свою чергу, у ДФ ЛЗ одинадцятого випуску внесено 69 ТМ антипсихотичних засобів, 71 ТМ антидепресантів і 8 ТМ анксіолітиків. В Україні не зареєстровано жодної ТМ Оксазепаму та Хлордіазепоксиду, а також 15 ТМ досліджуваних ЛЗ з 12 підгруп хімічних речовин, хоча вони присутні у ДФ ЛЗ. При цьому в ДФ ЛЗ не включені ТМ з підгрупи Тіанептину.

Аналіз змісту текстів формулярних статей та ІМЗ ЛЗ, включених у ДФ ЛЗ, показав що у 128 ТМ, а саме: 65 ТМ з 18 підгруп антипсихотиків, 6 ТМ з 2 підгруп анксіолітиків та 57 ТМ з 16 підгруп антидепресантів, спостерігається розходження з формулярними статтями в частині інформації щодо застосування у жінок при вагітності та у період грудного вигодовування. Серед них лише для ТМ Амісульприду вказано на протипоказання при годуванні груддю, але не зазначено застереження щодо періоду вагітності.

При вивченні особливостей застосування ІМЗ досліджуваних ТМ виявлено 33 тези стосовно періоду вагітності та 21 – щодо грудного вигодовування, які містять стилістичні та семантичні розбіжності в тлумаченні цих постулатів. Для уніфікації зазначені сукупності застережень були згруповані по 5 груп відповідно в період вагітності та в період годування груддю.

Також виявлено значні різночитання змісту тексту в більшості ІМЗ ТМ-аналогів щодо застосування у період вагітності та годування груддю.

окрім ТМ Амісульприду, Зуклопентиксолу, Сульпіриду, Флюпентиксолу, Хлорпромазину, Клозапіну, Буспірону, Есциталопраму, Кломіпраміну, Пароксетину, Сертраліну, Тразодону, Флуоксетину, Флувоксаміну, Циталопраму (обидва періоди), Доксепіну, Дулоксетину (грудне годування), Венлафаксину (при вагітності).

Висновки. На підставі порівняльного аналізу змісту текстів формулярних статей ДФ ЛЗ та ІМЗ антидепресантів, антипсихотиків та анксиолітиків встановлені їх семантичні та стилістичні розбіжності, що при ФТ ДР у жінок у випадку вагітності та грудного вигодовування може спричинити ризик несприятливого впливу на перебіг процесу вагітності, а також до ризику негативного впливу на ембріон / плід та новонародженого і немовля. Для мінімізації асиметрії інформації (розбіжностей у тлумаченні особливостей застосування) у формулярних статтях ДФ ЛЗ та ІМЗ ТМ-аналогів Державному експертному центру МОЗ України варто здійснити уніфікацію підходів до стилістики та семантики текстового наповнення відповідних розділів зазначених нормативних документів.

Вступ. Згідно з епідеміологічними дослідженнями останнього десятиліття, встановлено швидке поширення депресивних і тривожних розладів у жінок під час вагітності та після пологів. Так, близько 40 % вагітних мають ознаки психопатології, більшість з них становлять депресії [6]. Депресивний розлад (ДР) спостерігається у 50 – 80 % жінок, які народили вперше, при цьому в кожній десятій породіллі він може мати інтенсивний та затяжний характер і стати початком розвитку післяпологової депресії [4].

Для фармакотерапії (ФТ) депресії використовують антидепресанти, антипсихотичні засоби та анксиолітики [8]. Ці лікарські засоби (ЛЗ), насамперед антидепресанти, не є серйозними тератогенами, але вони можуть бути пов'язані з ускладненнями у новонароджених. Тому головний принцип ФТ під час вагітності та після пологів: низький ризик приймання ЛЗ для плода та новонародженого необхідно порівняти з користю лікування [1].

Відповідно до нормативних документів:

- офіційно затвердженою інформацією про медичне застосування ЛЗ, що супроводжує готовий ЛЗ, є інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ [5];

- джерелом наповнення формулярної статті Державного формуляра лікарських засобів (ДФ ЛЗ) є чинна ІМЗ оригінального ЛЗ, зареєстрованого в Україні; за відсутності реєстрації в Україні оригінального ЛЗ використовується ІМЗ генеричного ЛЗ, який вперше був зареєстрований в Україні [3].

Проте наявність на фармацевтичному ринку України багатьох торгових марок (ТМ) одного й того ж ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН) та механізм формування формулярних статей може призвести до комунікативної розбіжності в текстах ІМЗ та формулярних статей. Так, на підставі порівняльного вивчення ІМЗ різних ТМ Небіволулу [7], Метадону і Морфіну [9] встановлено наявність значних різниця у деяких розділах досліджуваних текстів, зокрема що стосується застосування ЛЗ у період ва-

гітності та/або грудного вигодовування. Така асиметрія інформації може призвести до ризику несприятливого впливу ФТ на перебіг процесу вагітності, а також до ризику негативного впливу на ембріон / плід та новонародженого і немовля.

Мета роботи – порівняльний аналіз змісту текстів формулярних статей ДФ ЛЗ та ІМЗ антидепресантів, антипсихотиків та анксиолітиків, призначених для ФТ ДР у жінок, для забезпечення від потенційних ризиків у діаді мати – плід/дитя.

Матеріали і методи. Матеріали дослідження: дані Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної та третинної медичної допомоги для лікування депресії [8], ДФ ЛЗ одинадцятого випуску [6], Державного реєстру лікарських засобів (ДР ЛЗ) України станом на 10.08.2019, зокрема ІМЗ ТМ антидепресантів, антипсихотиків та анксиолітиків [2]. У роботі використано методи контекстуального аналізу, порівняння, узагальнення.

Результати й обговорення. За даними вивчення нормативного документа [8] для ФТ депресії показана низка ЛЗ за МНН, а саме 18 антидепресантів, 19 антипсихотичних засобів і 2 анксиолітики. Їхній перелік наведено в таблиці 1. При цьому, за даними таблиці, в Україні зареєстровано 80 антипсихотичних засобів, антидепресантів – 101, анксиолітиків – 9 ТМ. У свою чергу, у ДФ ЛЗ одинадцятого випуску внесено 69 ТМ антипсихотичних засобів, 71 ТМ антидепресантів і 8 ТМ анксиолітиків. Проте в Україні не зареєстровано жодної ТМ N05BA04 Оксазепаму та N05B A02 Хлордіазепоксиду, а також 15 ТМ з 12 підгруп хімічних речовин, хоча вони присутні у ДФ ЛЗ, а саме:

- N05A X08 Рисперидон – Рисперон® (Актавісехф, Ісландія; Балканфарма Дупниця АД, Болгарія), Рисполепт® та Рисполепт® квіклет (Янссен-Сілаг С.п.А., Італія).

- N05A H02 Клозапін – Лепонекс® (Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд / Новартіс Саглік, Гідаве Тарім

Таблиця 1

Лікарські засоби для лікування депресивних розладів

МНН ЛЗ	Код АТХ	К-ть ТМ		МНН ЛЗ	Код АТХ	К-ть ТМ	
		ДР ЛЗ	ДФ ЛЗ			ДР ЛЗ	ДФ ЛЗ
N05A Антипсихотичні засоби		80	69	Оксазепам	N05BA04	-	-
Амісульприд	N05A L05	6	4	Хлордіазепоксид	N05B A02	-	-
Арипіпразол	N05A X12	12	10	N06A Антидепресанти		101	71
Галоперидол	N05A D01	4	3	Агомелатин	N06A X22	1	1
Зипразидон	N05A E04	1	1	Амітриптилін	N06A A09	6	6
Зуклопентиксол	N05A F05	3	3	Бупропіон	N06A X12	-	1
Кветіапін	N05A H04	10	9	Венлафаксин	N06A X16	10	7
Клозапін	N05A H02	2	3	Доксепін	N06A A12	2	2
Оланзапін	N05A H03	8	7	Дулоксетин	N06A X21	13	6
Паліперидон	N05A X13	2	1	Есциталопрам	N06A B10	18	16
Рисперидон	N05A X08	13	12	Іміпрамін	N06A A02	1	1
Сертиндол	N05A E03	1	1	Кломіпрамін	N06A A04	3	2
Сульпірид	N05A L01	7	5	Міансерин	N06A X03	2	2
Трифлуоперазин	N05A B06	3	2	Міртазапін	N06A X11	5	6
Тіорідазин	N05A C02	1	1	Пароксетин	N06A B05	4	4
Флуфеназин	N05A B02	1	1	Сертралін	N06A B06	9	7
Флюпентиксол	N05A F01	2	2	Тіанептин	N06A X14	1	-
Хлорпромазин	N05A A01	7	4	Тразодон	N06A X05	2	2
Хлорпротиксен	N05A F03	1	1	Флуоксетин	N06A B03	3	3
Літій	N05A N01	1	1	Флувоксамін	N06A B08	2	2
N05B Анксиолітики		9	8	Циталопрам	N06A B04	19	3
Буспірон	N05B E01	3	2	Разом		191	148
Діазепам	N05B A01	6	6				

Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Великобританія / Туреччина);

– N05A H03 Оланзапін – Зипрекса® (Ліллі С.А., Іспанія/США);

– N05B A01 Діазепам – Реланіум® (ВФЗ Польща АТ, Польща);

– N06A B04 Циталопрам – Прам® (Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія).

– N06A B05 Пароксетин – Пароксетин (Медокемі Лтд (Завод AZ), Кіпр);

– N06A B10 Есциталопрам – Есциталопрам Сандоз® (Сандоз Прайв ет Лімітед /Лек С.А., Індія/Польща) та Езопрекс (Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о. Словацька Республіка);

– N06A X12 Бупропіон – Велбутрин™ SR (Глаксо-СмітКляйн Фармасьютикалз С.А. /ГлаксоСмітКляйн, Польща/США);

– N06A X16 Венлафаксин – Віпакс XR (Дексель Лтд, Ізраїль);

– N06A X03 Міансерин – Леривон (Н.В.Органон, Нідерланди);

– N06A B03 Флуоксетин – Продеп (Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія);

– N06A X11 Міртазапін – Міртел® (Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія).

При цьому в аналізований ДФ ЛЗ не включені ТМ з підгрупи N06A X14 Тіанептин.

Подальший аналіз змісту текстів формулярних статей та ІМЗ ЛЗ, включених у ДФ ЛЗ, показав (табл. 2), що у 128 ТМ, а саме: 65 ТМ з 18 підгруп антипсихотиків, 6 ТМ із 2 підгруп анксиолітиків та 57 ТМ із 16 підгруп антидепресантів, спостерігається розходження з формулярними статтями в частині інформації щодо застосування у жінок при вагітності та у період грудного вигодовування. Серед них лише для ТМ Амісульприду вказано на протипоказання при годуванні груддю, але не зазначено застереження щодо періоду вагітності.

При детальному вивченні особливостей застосування зазначених в таблиці 2 ТМ ІМЗ виявлено 33 тези стосовно періоду вагітності та 21 – щодо грудного вигодовування, які містять стилістичні та семантичні розбіжності у тлумаченні цих постулатів. Для уніфікації зазначені сукупності застережень були згруповані по 5 груп відповідно, а саме:

1. У період вагітності

1.1. Група «протипоказано або не застосовувати»: застосування у період вагітності протипоказано (№ ТМ 65, 123, 124); застосування протипоказане у період вагітності, особливо у І триместрі (№ 65); застосування під час вагітності або при підозрі на вагіт-

ність протипоказано (№ 79); застосування вагітним жінкам протипоказано (№ 80 – 83); не слід застосовувати у період вагітності (№ 52); препарат не застосовують у період вагітності (№ 57, 69 – 71); бажано не призначати в останньому триместрі вагітності, його призначають тільки у невідкладних випадках,

Таблиця 2

Особливості застосування у жінок під час вагітності та після пологів ЛЗ за даними ІМЗ ЛЗ

МНН і ТМ ЛЗ (протипоказання за даними ДФ ЛЗ)	Особливості застосування за даними ІМЗ ЛЗ у період	
	вагітності	годування груддю
1	2	3
N05A Антипсихотики		
N05A L05 Амісулприд*		
1. Солерон 100, 200 (ТОВ «Фарма Старт», Україна)	1.3	2.1
2. Солекс® (Рівофарм СА, Швейцарія)		
3. Соліан® (Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція)		
4. Соліан® 200 мг (Дельфарм Діжон, Франція)		
N05A X12 Арипіразол		
5. Абізол (Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш., Туреччина)	1.5	2.1
6. Амдоал (БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина)		2.5
7. Арип МТ (Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія)		2.1
8. Арипразол (ТОВ «Фарма Старт», Україна)		
9. Арілентал (Актавіс Лтд., Мальта)		
10. Аріпрадекс (АТ «Лабораторіос Нормон», Іспанія)		
11. Зилаксера (КРКА, д.д., Ново место, Словенія)	1.4	2.2
12. Міріум (Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка)	1.5	2.1
13. Піпзол 10 (Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія)		2.2
14. Фрейм (ПАТ «Фармак», Україна)		2.1
N05A D01 Галоперидол		
15. Галоперидол деканоат (БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина)	1.2	2.5
16. Галоперидол Ріхтер (БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина)		
17. Галоперидол форте (БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина)		
18. Галоприл (ТзОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)	1.5	2.1
19. Галоприл форте (ТзОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)		
N05A E04 Зипразидон		
20. Зелдокс® (Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія)	1.4	2.2
N05AF05 Зуклопентиксол		
21. Клопиксол (Х. Лундбек А/С, Данія)	1.4	2.3
22. Клопиксол Депо (Х. Лундбек А/С, Данія)		
23. Клопиксол-Акуфаз (Х. Лундбек А/С, Данія)		

1	2	3
N05A H04 Кветіапіл		
24. Квентіакс® (КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА-фарма д.о.о, Хорватія)	1.5	2.5
25. Квентіакс® SR (КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА-фарма д.о.о, Хорватія)		
26. Кветиксол (Актавіс Лтд., Мальта)		
27. Кветирон 25,100,200 (ТОВ «Фарма Старт», Україна)		2.1
28. Кветирон XR 50,200,400 (ТОВ «Фарма Старт», Україна)		2.5
29. Кветіпін (Фармасайнс Інк., Канада)		2.1
30. Кетилепт® (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
31. Кетилепт® Ретард (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
N05A H02 Клозапін		
32. Азалептол (ПрАТ «Технолог», Україна)	1.5	2.5
33. Азапін (АТ «Київський вітамінний завод», Україна)		
N05A H03 Оланзапін		
34. Адажио® (ПАТ «Фармак Україна)	1.5	2.2
35. Еголанза (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
36. Заласта® Qtab® (КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща)		
37. Заласта® (КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща)		
38. Золафрен (Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т, Польща)		2.2
39. Оланзапін (Джубілант Дженерікс Лтд, Індія)		2.2
40. Парнасан® (БАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща)		
N05AX13 Паліперидон		
41. Ксепліон® (Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія Сілаг АГ, Швейцарія)	1.3	2.1
N05A X08 Рисперидон		
42. Елідон (Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. Лтд., Йорданія; Шанель Медікал, Ірландія)	1.3	2.1
43. Нейриспін – Здоров'я (ТЗОВ ФК «Здоров'я», Україна)		
44. Риспаксол® (АТ «Гріндекс», Латвія)		
45. Риспетрил (Фармасайнс Інк., Канада)		
46. Рисполепт Конста® (Сілаг АГ, Швейцарія; Алкормес Інк., США)	1.3	2.4
47. Риссет® (Меркле ГмбХ, Німеччина)	1.4	2.1
48. Риссет® (Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія)	1.3	
49. Рілепід® (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
50. Сізодон 2,4 (Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія)		
51. Торендо® Q-Tab® (КРКА, д.д., Ново место, Словенія)		
N05A E03 Сертиндол		
52. Сердолект (Х. Лундбек А/С, Данія)	1.1	2.1

1	2	3
N05A L01 Сульпірид		
53. Бетамакс (АТ «Гріндекс», Латвія)	1.2	2.2
54. Еглоніл® (Дельфарм Діжон, Франція)		
55. Сульпірид (ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща)		
56. Сульпірид-ЗН (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)		
N05A C02 Тіоридазин		
57. Сонапакс® 10, 25 мг (Фармзавод Єльфа А.Т., Польща)	1.1	2.1
N05AB02 Флуфеназин		
58. Модитен Депо (КРКА, д.д., Ново место, Словенія)	1.5	2.1
N05A F01 Флюпентиксол		
59. Флюанксол (Х. Лундбек А/С, Данія)	1.4	2.3
60. Флюанксол Депо (Х. Лундбек А/С, Данія)		
N05A A01 Хлорпромазин		
61. Аміназин (ПАТ «Галичфарм», Україна)	1.2	2.1
62. Аміназин (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»,Україна)		
63. Аміназин Здоров'я (ТзОВ «ФК»Здоров'я», Україна)		
N05A F03 Хлорпротиксен		
64. Труксал (Х. Лундбек А/С, Данія)	1.4	2.3
N05A N01 Літій		
65. Глуталіт (ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна)	1.1	2.1
N05B Анксіолітики		
N05B E01 Буспірон		
66. Буспірон Сандоз® (Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина)	1.5	2.1
67. Спітомін® (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
N05B A01 Діазепам		
68. Діазепекс® (АТ «Гріндекс», Латвія)	1.1	2.1
69. Діазепам-ЗН (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)		
70. Сибазон (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)		
71. Сибазон® ІС (ТзОВ «Інтерхім», Україна)		
N06A Антидепресанти		
N06A X22 Агомелатин		
72. Мелітор (Лабораторії Серве Індастрі, Франція Серве (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія)	1.2	2.5
N06A A09 Амітриптилін		
73. Амітриптиліну гідрохлорид-ОЗ (ТОВ «ДЗ «ГНЦЛС» / ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» Україна)	1.1	2.3
74. Амітриптилін (ПрАТ «Технолог», Україна)	1.4	
75. Амітриптилін (ТОВ «ФК «Здоров'я» / ТОВ «ДЗ «ГНЦЛС», Україна)		
76. Амітриптиліну гідрохлорид (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)		2.1
77. Саротен (Х. Лундбек А/С, Данія)		2.3
N06A X12 Бупропіон		
78. Велбутрин™ SR (ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща/ГлаксоСмітКляйн LLC, США)	1.5	2.1

1	2	3
N06A X16 Венлафаксин		
79. Алвента (КРКА, д.д., Ново место, Словенія),	1.1	2.1
80. Велаксин (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
81. Венлаксор (АТ «Гріндекс», Латвія)		
82. Венлафаксин (ПрАТ «Технолог», Україна)		
83. Венлафаксин-3Н (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна),		2.5
84. Медофаксин (Ципла Лтд, Індія; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр)		
N06A A12 Доксепін		
85. Доксепін-3Н, «ХФП «Здоров'я народу», Україна,	1.5	2.1
86. Доксепін (ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща)		
N06A X21 Дулоксетин		
87. Дулокем 30 (Алкем Лабораторіз Лтд, Індія)	1.4	2.2
88. Дулоксента (КРКА, д.д., Ново место, Словенія)		
89. Дулот (Люпін Лімітед, Індія)		
90. Дюксет (Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет а.ш, Туреччина)		
91. Дюлок® ПАТ «Фармак», Україна		
92. Симода (Балканфарма-Дупниця ад, Болгарія)	1.5	
N06A B10 Есциталопрам		
93. Асіталокс (Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія)	1.4	2.2
94. Депресан (ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)		
95. Езопрам (Актавіс Лтд, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія)		
96. Еліцея (КРКА д.д., Новоместо, Словенія)		
97. Епракад (Джу білант Джернерікс Лімітед, Індія)		
98. Ессобел® (Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш., Туреччина)		
99. Есциталопрам-ТЕВА (ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща)		
100. Есцитам 10, 20, («Фарма Старт», Україна)		
101. Есцитам® Асіно («Фарма Старт», Україна)		
102. Ленуксин® (ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща, Польща)		
103. Медопрам (Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди)		
104. Реціта-5,10,20 (Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія)		
105. Феліз С (Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія)		
106. Ципрам® (Актавіс Лтд, Мальта)		
N06A A02 Іміпрамін		
107. Меліпрамін (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)	1.1	2.1
N06A A04 Кломіпрамін		
108. Анафраніл (Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія),	1.4	2.1
109. Клофраніл (Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія)		
N06A X03 Міансерин		
110. Міасер (Рівовфарм СА, Швейцарія)	1.5	2.4
N06A B05 Пароксетин		
111. Паксил (ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща)	1.5	2.4
112. Пароксин (ТОВ «Фарма Старт», Україна)		
113. Рексетин® (БАТ «Гедеон Ріхтер»)		

1	2	3
N06A B06 Сертралін		
114. Асентра® (КРКА, д.д., Ново место, Словенія)	1.3	2.4
115. Емотон (СУІП «Сперко Україна»)		
116. Емотон (Атлантік Фарма, Португалія)		
117. Золофт® (Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина)		
118. Серліфт (Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія)		
119. Сертралофт 100, 50, 25 (ТзОВ «ФК «Здоров'я», Україна)		
120. Стимулотон® (ЗАТ ФЗ ЕГІС, Угорщина)		
N06A X05 Тразодон		
121. Триттіко (А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія)	1.5	2.5
122. Триттіко XR (А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія)		
N06A B03 Флуоксетин		
123. Флуксен (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна)	1.1	2.1
124. Флуоксетин (ТзОВ «ДЗ «ГНЦЛС»; «ФК «Здоров'я», Україна)		
N06A B08 Флувоксамін		
125. Депривокс® (СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; МПФ Б.В., Нідерланди)	1.4	2.1
126. Феварин® (Майлан Лабораторіз САС, Франція)		
N06A B04 Циталопрам		
127. Ципраміл (Х. Лундбек А/С, Данія; Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія)	1.4	2.3
128. Цита САНДОЗ® (Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина)		
* годування груддю		

якщо очікуваний терапевтичний ефект перевищує ризик (№ 68); у період вагітності протипоказаний (№ 73, 79, 84); приймання під час вагітності протипоказане (№ 107).

1.2. Група «уникати або не рекомендовано»: застосування у період вагітності не рекомендується (№ 53–56, 61 – 63); з метою попередження будь-яких ризиків бажано уникати приймання ЛЗ у період вагітності (№ 72); рекомендується уникати застосування ЛЗ під час вагітності (№ 15 – 17).

1.3. Група «не рекомендується без з'ясування користі і ризику»: не рекомендується застосовувати у період вагітності, крім випадків, коли клінічний стан жінки такий, що очікувані переваги від застосування препарату перевищують потенційний ризик (№ 114 – 120); застосування не рекомендується, за винятком випадків, коли перевага перевищує ризик (№ 1–4); не рекомендується застосовувати під час вагітності, окрім випадків життєвої необхідності (№ 42 – 45, 48 – 51); не слід застосовувати у період вагітності, за винятком крайньої необхідності (№ 46); можна призначати вагітним тільки у разі нагальної потреби, зваживши користь і ризики (№ 41).

1.4. Група «не призначати без урахування співвідношення користі для матері/ризiku для плода»: не можна застосовувати під час вагітності, крім випадків, коли це є вкрай необхідним (№ 47); не призначати у період вагітності, якщо тільки очікувана користь для пацієнтки не перевищує теоретичного ризику для плода (№ 21 – 23, 74 – 77, 87 – 91); не рекомендується призначати вагітним, за винятком випадків, коли очікувана користь для матері є більшою від потенційного ризику для плода (№ 20); не слід застосовувати ЛЗ у період вагітності, це виправдано лише у тому випадку, коли стан жінки потребує лікування ЛЗ (№ 125, 126); не слід застосовувати при вагітності, якщо тільки очікувана користь чітко виправдовує потенційний ризик для плода (№ 11); не слід призначати вагітним, за винятком випадків, коли після ретельного розгляду всіх недоліків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату (№ 127, 128); не слід призначати у період вагітності, якщо тільки очікувана користь для пацієнтки не перевищує теоретичного ризику для плода (№ 59, 60, 64); протипоказаний вагітним, за винятком випадків, коли після ретель-

ного розгляду всіх ризиків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату (№ 93 – 106); слід уникати застосування в період вагітності, за винятком тих випадків, коли очікуваний ефект від лікування для вагітної, безсумнівно, перевищує потенційний ризик для плода (№ 108, 109).

1.5. Група «можна призначати з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода»: застосовують лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода (№ 86); застосування у період вагітності можливе тільки у тому випадку, якщо очікувана користь переважає можливий тератогенний ефект (№ 18, 19); можна застосовувати тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода (№ 85); можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода (№ 5 – 10, 12, 14, 24, 25, 30 – 33, 66, 67, 78); можна приймати під час вагітності тільки за умови, що потенційна користь застосування перевищує потенційний ризик для плода (№ 13, 39, 58); необхідно застосовувати тільки тоді, коли очікувані результати виправдовують можливий ризик для плода (№ 34 – 38); при застосуванні ЛЗ необхідно зважувати користь від його застосування для матері та можливий ризик для плода/новонародженого (№ 110); призначати ЛЗ тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода (№ 111 – 113); призначення можливе тільки у разі, коли потенційна користь терапії для вагітної значно перевищує потенційний ризик для плода (№ 40); слід застосовувати з обережністю з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода (№ 121, 120); слід зважити можливу користь від такої терапії порівняно з потенційним ризиком для плода (№ 29); слід призначати лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода (№ 26, 27); слід призначати, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик (№ 28); слід приймати під час вагітності, тільки якщо потенційні переваги виправдовують потенційний ризик для плода (№ 92).

2. У період годування груддю

2.1. Група «протипоказано»: застосування в період годування груддю протипоказано (№ 1 – 4, 29, 79, 107, 123, 124); застосування при годуванні груддю протипоказано; у разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити (№ 68, 80 – 82); не застосовують у період годування груддю (№ 69 – 71); не слід застосовувати протягом періоду годування груддю (№ 41); не слід призначати жінкам, які годують груддю (№ 125, 126); слід відмовитися від годування груддю (№ 11); під час лікування слід припинити годування груддю (№ 5, 7 – 10, 12, 14, 18, 19, 27, 42 – 45, 47 – 50, 52, 57, 58, 61 – 63, 65 – 68, 76, 78, 85, 86, 108, 109).

2.2. Група «не рекомендується або утриматись від годування»: годування груддю під час приймання не рекомендується (№ 34 – 37, 39, 40, 53 – 56, 87 – 106); годувати груддю при застосуванні препарату не рекомендується (№ 13); пацієнткам слід утримуватись від годування груддю під час застосування ЛЗ (№ 20); рекомендується не годувати немовлят груддю (№ 38).

2.3. Група «годувати можна при нагляді за немовлям»: годування груддю можна продовжувати, але рекомендується спостереження за немовлям, особливо у перші 4 тижні після народження (№ 50, 60, 64, 74 – 77); грудне годування може тривати у період лікування ЛЗ, якщо це є клінічно важливим, але рекомендується нагляд лікаря за немовлям, особливо у перші чотири тижні після народження (№ 21, 22, 23); наявних даних недостатньо для оцінки ризику для дитини; рекомендується приймати з обережністю (№ 127, 128).

2.4. Група «урахування співвідношення користь для матері/ризик для дитини»: застосування у період годування груддю не рекомендоване, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, користь від приймання препарату перевищує можливий ризик (№ 114 – 120); необхідно зважувати користь від його застосування для матері та можливий ризик для плода/новонародженого (№ 110); ніяких ознак впливу препарату на новонароджених не виявлено, однак ЛЗ не слід застосовувати в період годування груддю, крім випадків, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для дитини (№ 111 – 113); переваги годування груддю мають бути оцінені відносно потенційного ризику для дитини (№ 46, 51).

2.5. Група «або лікування або грудне вигодовування»: бажано припинити годування протягом лікування ЛЗ або припинити лікування на період годування груддю (№ 24, 25); жінкам необхідно рекомендувати припинити грудне вигодовування немовлят під час приймання ЛЗ (№ 26, 28, 30); жінки, які отримують лікування препаратом, не повинні годувати груддю (№ 32, 33); необхідно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії ЛЗ з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини та переваги терапії для жінки (№ 6, 15 – 17, 31); рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії ЛЗ слід приймати, враховуючи користь від годування груддю для дитини та користь від лікування для матері (№ 72, 83, 84, 121, 122).

Також виявлено значні різночитання змісту тексту у більшості ІМЗ ТМ-аналогів щодо застосування у період вагітності та годування груддю, окрім хімічних підгруп N05A L05 Амисульприд, N05A F05 Зуклопен-тиксол, N05A L01 Сульпірид, N05A F01 Флюпентиксол, N05A A01 Хлорпромазин, N05A H02 Клозапін, N05B E01 Буспірон, N06A B10 Есциталопрам, N06A A04 Кломіпрамін, N06A B05 Пароксетин, N06A B06

Сертралін, N06A X05 Тразодон, N06A B03 Флуоксетин, N06A B08 Флувоксамін, N06A B04 Циталопрам (обидва періоди), N06A A12 Доксепін, N06A X21 Дулоксетин (грудне годування), N06A X16 Венлафаксин (при вагітності).

Висновок. На підставі порівняльного аналізу змісту текстів формулярних статей ДФ ЛЗ та ІМЗ антидепресантів, антипсихотиків та анксиолітиків встановлені їхні семантичні та стилістичні розбіжності, що при ФТ ДР у жінок у випадку вагітності та грудного вигодовування може спричинити ризик несприятливого впливу на перебіг процесу вагіт-

ності, а також до ризику негативного впливу на ембріон / плід та новонародженого і немовля. Для мінімізації асиметрії інформації (розбіжностей у тлумаченні особливостей застосування) у формулярних статтях ДФ ЛЗ та ІМЗ ТМ-аналогів Державному експертному центру МОЗ України варто здійснити уніфікацію підходів до стилістики та семантики текстового наповнення відповідних розділів зазначених нормативних документів.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

RESEARCH OF INFORMATION ASYMMETRY OF REGULATORY DOCUMENTS REGARDING DRUGS FOR THE PHARMACOTHERAPY OF DEPRESSIVE DISORDERS IN PREGNANT WOMEN AND WOMEN IN CHILDBIRTH

B. P. Hromovyk, M. E. Matviychuk

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

hromovyk@gmail.com, maryana_matviychuk@ukr.net

The aim of the work. Comparative analysis of the content of formulary articles of state forms of medicines and IFU of antidepressants, antipsychotics and anxiolytics to protect against potential risks of pharmacotherapy of depressive disorders in the dyad mother-fetus child.

Materials and Methods. The research materials were the data of the Unified Clinical Protocol of Primary, Secondary and Tertiary Medical Care for the Depression Treatment, State Formular of Medicines (Eleventh Release), State Register of Medicines of Ukraine as of 10.08.2019, in particular, IFU brands of antidepressants, antipsychotics, and anxiolytics. Methods of contextual analysis, comparison, generalization were applied in the work of our research.

Results and Discussion. According to the study of the regulatory document for the pharmacotherapy of depression, the row of drugs is shown under the international nonproprietary name, namely 18 antidepressants, 19 antipsychotics, and 2 anxiolytics. At the same time, in Ukraine there were registered 80 antipsychotics, 101 antidepressants, 9 anxiolytics brands. But only 69 antipsychotics, 71 antidepressants, and 8 anxiolytics are included in State Formular of Medicines (Eleventh Release). However, in Ukraine, there are not registered brand names of Oxazepam and Chlordiazepoxide, as well as 15 brands from 12 subgroups of chemicals, although they are present in State Formular of Medicines. In this case, the considered State Forms of Medicines do not include the brand name from the subgroup Tianeptine.

Further analysis of the text contents of the formulary articles and IFU included in State Formular of Medicines showed that there are 128 brands, namely: 65 brands from 18 subgroups of antipsychotics, 6 brands from 2 subgroups of anxiolytics and 57 brands from 16 subgroups of antidepressants. There is a discrepancy with the formal articles regarding IFU in women during pregnancy and breastfeeding. Among them, only for brand name Amisulpride indicate contraindications for breastfeeding, but no warning is given regarding the period of pregnancy.

During the in-depth study of the application features, IFU of brands revealed 33 theses regarding the period of pregnancy and 21 theses on breastfeeding, containing stylistic and semantic differences in the interpretation of these postulates. For unification, the indicated sets of reservations were grouped into 5 groups, respectively: during pregnancy and lactation.

Also, significant discrepancies in the text content were found in most IFU of analog brands for use during pregnancy and lactation, except for the chemical subgroups Amisulpride, Zuclopentixol, Sulpiride, Flupentixol Chlorpromazine, Clopinoprom, Esopin, Esopinol, Fluvoxamine, Citalopram (both periods), Doxepin, Duloxetine (breast feeding), Venlafaxine (during pregnancy).

Conclusions. Based on the text comparative analysis of the formulary articles of State Formular of Medicines and IFU of antidepressants, antipsychotics and anxiolytics, their semantic and stylistic differences are established, and pharmacotherapy of depressive disorders in women during pregnancy and breastfeeding can pose a threat to the adverse effects on the course of pregnancy, as well as at risk of negative effects on the embryo/fetus of both the newborn and the infant. To minimize the asymmetric information (discrepancies in the interpretation of the peculiarities of use) in the formulary articles of State Formular of Medicines and IFU of brands analogues, the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine should unify approaches to the style and semantics of textual filling of the relevant sections of these regulatory documents.

Key words: depression; woman; pre- and postpartum periods; antidepressant; antipsychotic; anxiolytic; brand name; formulary article; instructions for use (IFU); asymmetric information.

ИССЛЕДОВАНИЕ АСИММЕТРИИ ИНФОРМАЦИИ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ ДЕПРЕССИВНЫХ РАССТРОЙСТВ У БЕРЕМЕННЫХ И РОЖЕНИЦ

Б. П. Громовик, М. Е. Матвийчук

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

hromovik@gmail.com, maryana_matviychuk@ukr.net

Цель работы. Сравнительный анализ содержания текстов формулярных статей Государственного формуляра лекарственных средств (ГФ ЛС) и инструкций для медицинского применения (ИМП) антидепрессантов, антипсихотиков и анксиолитиков, показанных для фармакотерапии (ФТ) депрессивных расстройств (ДР) у женщин, для ограждения от потенциальных рисков ФТ в диаде мать – плод / ребенка.

Материалы и методы. Материалы исследования: данные Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной и третичной медицинской помощи для лечения депрессии, ГФ ЛС одиннадцатого выпуска, Государственный реестр лекарственных средств (ГР ЛС) Украины по состоянию на 10.08.2019, в частности ИМП ТМ антидепрессантов, антипсихотиков и анксиолитиков. В работе были применены методы контекстуального анализа, сравнения, обобщения.

Результаты и обсуждение. По данным изучения Унифицированного клинического протокола для ФТ депрессии показаны 18 антидепрессантов, 19 антипсихотических средств и 2 анксиолитиков по международным непатентованным названиям. При этом в Украине зарегистрировано 80 антипсихотических средств, антидепрессантов – 101, анксиолитиков – 9 торговых марок (ТМ). В свою очередь, ГФ ЛС одиннадцатого выпуска содержит 69 ТМ антипсихотических средств, 71 ТМ антидепрессантов и 8 ТМ анксиолитиков. В Украине не зарегистрированы ТМ Оксазепам и Хлордiazепоксида, а также 15 ТМ изучаемых ЛС с 12 подгрупп химических веществ, хотя они присутствуют в ГФ ЛС. При этом в ГФ ЛС не включены ТМ из подгруппы Тианептина.

Анализ содержания текстов формулярных статей и ИМП ЛС, включенных в ГФ ЛС, показал, что в 128 ТМ, а именно: 65 ТМ с 18 подгрупп антипсихотиков, 6 ТМ из 2 подгрупп анксиолитиков и 57 ТМ с 16 подгрупп антидепрессантов, наблюдается расхождение с формулярными статьями в части информации по применению у женщин при беременности и в периоде грудного вскармливания. Среди них только для ТМ Амисульприда указано на противопоказания при кормлении грудью, но не указано предостережение относительно периода беременности.

При изучении особенностей применения ИМП исследуемых ТМ выявлено 33 тезиса относительно периода беременности и 21 – по грудному вскармливанию, содержащие стилистические и семантические различия в толковании этих постулатов. Для унификации указанные совокупности оговорок были сгруппированы по 5 групп соответственно в период беременности и в период кормления грудью.

Также выявлены значительные разночтения содержания текста в большинстве ИМП ТМ-аналогов по применению в период беременности и кормления грудью кроме ТМ Амисульприда, Зуклопентиксола, Сульпирида, Флюпентиксола, Хлорпромазина, Клозапина, Буспирона, Эсциталопрама, Кломипрамина, Пароксетина, Сертралина, Тразодона, Флуоксетина, Флувоксамина, Циталопрама (оба периода), Доксепина, Дулоксетина (грудное вскармливание), Венлафаксина (при беременности).

Выводы. На основании сравнительного анализа содержания текстов формулярных статей ГФ ЛС и ИМП антидепрессантов, антипсихотиков и анксиолитиков установлены их семантические и стилистические разногласия, что при ФТ ДР у женщин в случае беременности и грудного вскармливания может создавать угрозу неблагоприятного влияния на ход процесса беременности, а также к риску негативного влияния на эмбрион / плод и новорожденного и младенца. Для минимизации асимметрии информации (расхождений в толковании особенностей применения) в формулярных статьях ГФ ЛС и ИМП ТМ-аналогов Государственному экспертному центру МЗ Украины следует осуществить унификацию подходов к стилистике и семантике текстового наполнения соответствующих разделов указанных нормативных документов.

Ключевые слова: депрессия; женщина; до- и послеродовые периоды; антидепрессант; антипсихотик; анксиолитик; торговая марка; формулярная статья; инструкция по применению; асимметрия информации.

Список літератури

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Депресія (легкий або помірний депресивні епізоди без соматичного синдрому або з соматичним синдромом)» [Електронний ресурс] / Державний експерт-

- ний центр Міністерства охорони здоров'я України; Асоціація психіатрів України, 2014. – Режим доступу : http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_AKN_Depresiya.pdf.
- Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua/>.
 - Державний формуляр лікарських засобів. Випуск одинадцятий [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://moz.gov.ua/uploads/2/11838-dn_20190418_892_dod_1.pdf
 - Майдан І. С. Післяпологова депресія у породіль. Огляд сучасних даних / І. С. Майдан // Слово о здоровье. – 2017. – № 4. – С. 34 – 37
 - Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.
 - Пушкарьова Т. М. Алгоритм скринінгової діагностики депресивних та тривожно-депресивних розладів у жінок під час вагітності та після пологів / Т. М. Пушкарьова, Н. Я. Скрипченко // Здоровье женщины. – 2017. – №1 (117). – С. 62 – 65.
 - Унгуриян Л. М. Зміст текстів інструкцій для медичного застосування препаратів-аналогів з погляду асиметрії інформації та пов'язаних із ліками проблем / Л. М. Унгуриян, В. Й. Кресюн, Б. П. Громовик / Одеський медичний журнал. – 2013. – № 6. – С. 27 – 32.
 - Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної та третинної медичної допомоги для лікування депресії: наказ МОЗ України від 25.12.2014 № 1003 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_YKPMD_Depresiya.pdf
 - Shunkina, S. Methadone as an alternative analgesic for palliative patients / S. Shunkina, B. Hromovik // Pharmacia. – 2016. – Vol. 63, Issue 4. – P. 21–28.

References

- Adaptovana klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh "Depresiya (lehkyy abo pomirnyy depresyyny epizody bez somatichnoho syndromu abo z somatichnym syndromom)" [Elektronnyi resurs] /Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy; Asotsiatsiya psykhiatriv Ukrainy, 2014. Available from: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_AKN_Depresiya.pdf.
- Derzhavnyi reestr likarskykh zasobiv Ukrainy [Electronic resources]. Available from: <http://www.drlz.com.ua/>.
- Derzhavnyi formuliar likarskykh zasobiv. Vypusk odyadnatsiaty [Electronic resources]. Available from: https://moz.gov.ua/uploads/2/11838-dn_20190418_892_dod_1.pdf
- Maidan IS. Pisliapologova depresiya u porodil. Ohliad suchasnykh danykh. Slovo o zdorove. 2017;4:34-7. Russian
- Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia : nakaz MOZ Ukrainy vid 26.08.2005 № 426 [Electronic resources]. – Available from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>.
- Pushkarova TM, Skrypchenko NIa. Alhorytm skryninhovoi diahnostryky depresyynykh ta tryvozhno-depresyynykh rozladiv u zhinok pid chas vahitnosti ta pislia polohiv. Zdorove zhenshchyny. 2017;1(117):62-5. Russian
- Unhurian LM, Kresiun VY, Hromovik BP. Zmist tekstiv instruktzii dlia medychnoho zastosuvannia preparativ-analogiv z pohliadu asymetrii informatsii ta poviazanykh iz likamy problem. Odeskyi medychnyi zhurnal. 2013;6:27-32. Ukrainian.
- Unifikovanyi klinichni protokoli pervynnoi, vtorynnoi ta tretynnoi medychnoi dopomohy dlia likuvannia depresii: nakaz MOZ Ukrainy vid 25.12.2014 № 1003 [Electronic resources]. - Available from: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_YKPMD_Depresiya.pdf
- Shunkina S, Hromovik B. Methadone as an alternative analgesic for palliative patients. Pharmacia. 2016; 63(4):21-8. Russian

Відомості про авторів:

Громовик Б. П. – д. фармац. н., професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна. E-mail: hromovik@gmail.com, ORCID: 0000-0002-6459-6021.

Матвійчук М. Є. – аспірант кафедри організації та економіки фармації Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна. E-mail: maryana_matviychuk@ukr.net, ORCID: 0000-0002-7063-5832

Information about the authors:

Hromovik B. P. – DS (Pharmacy), Professor, Head of the Organization and Economics of Pharmacy Department, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine. E-mail: hromovik@gmail.com, ORCID: 0000-0002-6459-6021.

Matviychuk M. Ye. – PhD-student of the Organization and Economics of Pharmacy Department, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine. E-mail: maryana_matviychuk@ukr.net, ORCID: 0000-0002-7063-5832